

This Page Is Inserted by IFW Operations
and is not a part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

**As rescanning documents *will not* correct images,
please do not report the images to the
Image Problem Mailbox.**

THIS PAGE BLANK (USPTO)

BS

Utility Model Public Disclosure Heisei 3-24144

Title of the Invention: Guide Wire for Catheter

There is provided a guide wire for catheter comprising a core line 12, 22, 32, 33, 42 of shape memory alloy having a coating of synthetic resin 13,23,34, 43 over the outer surface thereof. The core line has its tip portion 12a,22a, 33a, 42a converged over a predetermined distance. The tip portion of the core line is heat treated such that the critical temperature becomes higher than in other portions.

In a preferred embodiment, the tip portion of the core line is annealed to facilitate plastic deformation thereof.

THIS PAGE BLANK (USPTO)

⑫ 公開実用新案公報(U) 平3-24144

⑬ Int.Cl.⁸

識別記号

庁内整理番号

⑭ 公開 平成3年(1991)3月13日

A 61 M 25/01

6971-4C

A 61 M 25/00

4 5 0 F

審査請求 未請求 請求項の数 2 (全2頁)

⑮ 考案の名称 カテーテル用ガイドワイヤー

⑯ 実 願 平1-84365

⑰ 出 願 平1(1989)7月18日

⑱ 考 案 者 加 藤 勉 神奈川県横浜市保土ヶ谷区岩井町51番地 加藤発条株式会社内

⑲ 出 願 人 加藤発条株式会社 神奈川県横浜市保土ヶ谷区岩井町51番地

⑳ 代 理 人 弁理士 松 井 茂

㉑ 実用新案登録請求の範囲

(1) 形状記憶合金からなる芯線の外周に合成樹脂膜を被覆してなるカテーテル用ガイドワイヤーにおいて、前記芯線の先端部を所定長さ細く形成するとともに、この先端部の変態点が他の部分よりも高くなるように熱処理したことを特徴とするカテーテル用ガイドワイヤー。

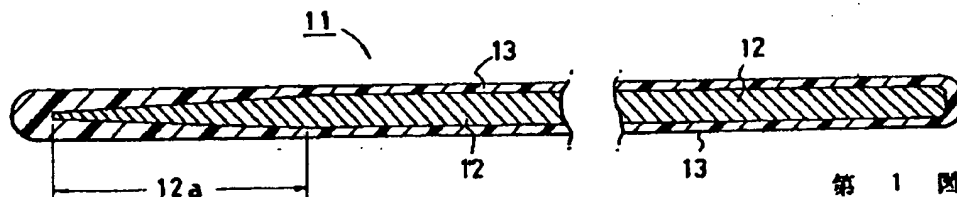
(2) 形状記憶合金からなる芯線の外周に合成樹脂膜を被覆してなるカテーテル用ガイドワイヤーにおいて、前記芯線の先端部を所定長さ細く形成するとともに、この先端部を焼きなましして塑性変形しやすくしたことを特徴とするカテーテル用ガイドワイヤー。

㉒ 図面の簡単な説明

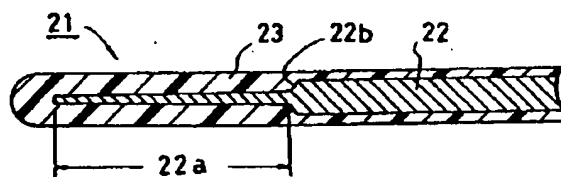
第1図は本考案によるカテーテル用ガイドワイヤーの一実施例を示す部分断面図、第2図は本考案によるカテーテル用ガイドワイヤーの他の実施

例を示す部分断面図、第3図は本考案によるカテーテル用ガイドワイヤーの更に他の実施例を示す部分断面図、第4図は本考案による芯線の先端部と基部の温度変化に伴う剛性の変化を示す図、第5図a, b, c, d, e, fはカテーテル挿入手順を示す説明図、第6図は本考案によるカテーテル用ガイドワイヤーの更に他の実施例を示す部分断面図、第7図は同ガイドワイヤーの先端をくせ曲げる状態を示す図、第8図は上記のようにしてくせ曲げされたガイドワイヤーの先端を示す図、第9図は同ガイドワイヤーを分岐した血管の枝管に導く状態を示す説明図である。

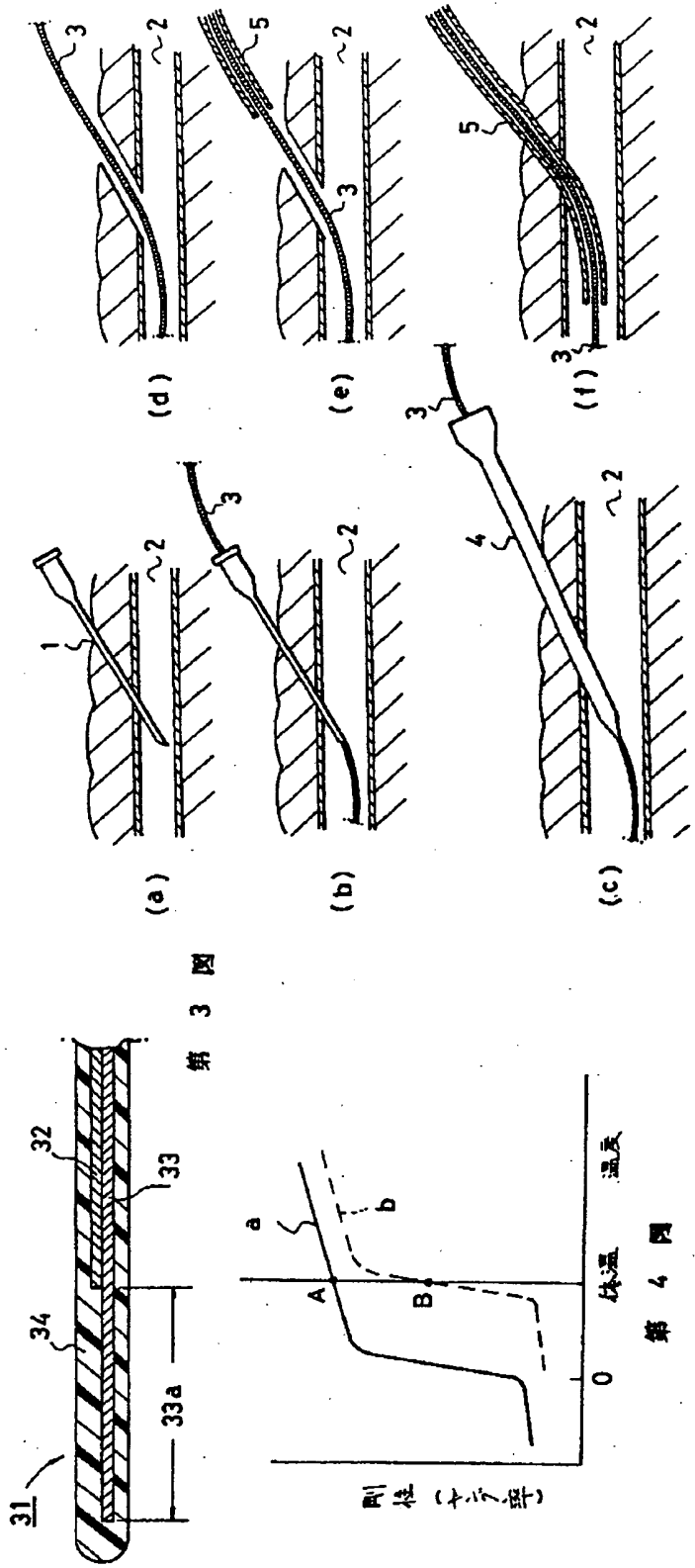
図中、11, 21, 31, 41はガイドワイヤー、12, 22, 32, 33, 42は芯線、12a, 22a, 33a, 42aは先端部、13, 23, 34, 43は合成樹脂膜である。



第 1 図



第 2 図



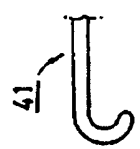
第 3 図

第 4 図

第 5 図

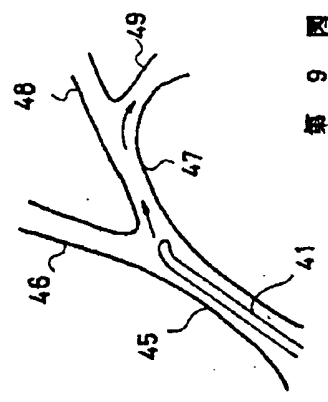
第 6 図

第 7 図



第 8 図

第 9 図



公開実用平成 3-24144

⑩ 日本国特許庁(JP)

⑪ 実用新案出願公開

⑫ 公開実用新案公報(U) 平3-24144

⑬ Int.Cl.⁵

識別記号

庁内整理番号

⑭ 公開 平成3年(1991)3月13日

A 61 M 25/01

6971-4C

A 61 M 25/00

4 5 0 F

審査請求 未請求 請求項の数 2 (全 頁)

⑮ 考案の名称 カテーテル用ガイドワイヤー

⑯ 実 願 平1-84365

⑰ 出 願 平1(1989)7月18日

⑱ 考 案 者 加 藤 勉

神奈川県横浜市保土ヶ谷区岩井町51番地 加藤発条株式会社内

⑲ 出 願 人 加藤発条株式会社

神奈川県横浜市保土ヶ谷区岩井町51番地

⑳ 代 理 人 弁理士 松 井 茂

明 細 書

1. 考案の名称

カテーテル用ガイドワイヤー

2. 実用新案登録請求の範囲

(1) 形状記憶合金からなる芯線の外周に合成樹脂膜を被覆してなるカテーテル用ガイドワイヤーにおいて、前記芯線の先端部を所定長さ細く形成するとともに、この先端部の変態点が他の部分よりも高くなるように熱処理したことを特徴とするカテーテル用ガイドワイヤー。

(2) 形状記憶合金からなる芯線の外周に合成樹脂膜を被覆してなるカテーテル用ガイドワイヤーにおいて、前記芯線の先端部を所定長さ細く形成するとともに、この先端部を焼きなましして塑性変形しやすくしたことを特徴とするカテーテル用ガイドワイヤー。

3. 考案の詳細な説明

「産業上の利用分野」

本考案は、血管、尿管、気管などにカテーテルを挿入する際に用いられるカテーテル用ガイドワ

イヤーに関する。

「従来の技術」

近年、心臓カテーテル検査などでは、血管を切開することなく、経皮的にカテーテルを挿入し、血管に造影剤などの薬剤を投与する技術が多く採用されている。

この経皮的にカテーテルを挿入する手順を動脈穿刺を例に第5図の図面に従って説明する。

まず、穿刺針1で動脈2を穿刺し(a)、次いで、この穿刺針1にガイドワイヤ3を挿通し、このガイドワイヤ3を動脈2内に残して上記穿刺針1を抜く(b)。

次いで、上記ガイドワイヤ3に拡張器4を挿通し、この拡張器4の先端を上記ガイドワイヤ3に沿って滑らせて動脈2の中へ押込む(c)。そして、拡張が終了したら上記拡張器4を抜去し(d)、その後、カテーテル5を上記ガイドワイヤ3に沿って滑らせて(e)、このカテーテル5を動脈2内へ挿入する(f)。

そして、上記カテーテル5が上記動脈2の所定

の位置まで挿入されたら、上記ガイドワイヤ3を抜き、次いで、カテーテル5を介して動脈2へ造影剤などの薬液を投与する。

このように、カテーテル5の挿入に際しては、これをガイドするガイドワイヤー3が用いられている。なお、カテーテル5は、上記のような血管の検査、治療ばかりでなく、尿管、気管などの人体のあらゆる管状器官の検査、治療に用いられている。

上記のガイドワイヤーとしては、ステンレス、形状記憶合金等の金属からなる細い線材をコイル状にして柔軟性をもたせたもの、上記のような金属からなる線材を芯線にしてその外周を合成樹脂膜などで覆ったもの、など各種のものが提案されている。ガイドワイヤーの操作性は、その先端部の柔軟性に左右されることが多い。

特開昭61-106173号には、形状記憶合金（TiNi合金）からなる芯線の先端部を細くして、その外周を合成樹脂膜で覆ってなるガイドワイヤーが提案されている。このガイドワイヤー

は、形状記憶合金の超弾性によりしなやかさをもたすとともに、芯線の先端部を細くして先端部を更に柔軟にした点に特徴がある。

「考案が解決しようとする課題」

しかしながら、上記のように芯線の先端部を細くして柔軟性をもたせる場合、操作性のよい製品を得るためには、芯線の先端部を極めて高い精度で加工する必要があった。また、先端部を十分に柔軟にしようとする、芯線の先端部を非常に細くする必要が生じ、先端部の加工が困難で作業性も悪く、個々の製品における品質のバラツキも大きいものとなっていた。

また、血管や気管にガイドワイヤーを挿入する場合、これらはところどころで分岐しているため、ガイドワイヤーの先端を、分岐点で目指す管内に導く必要がある。このため、ガイドワイヤーを挿入するとき、その先端を患者に合わせてその場で適宜くせ付けすることが行なわれている。

しかしながら、上記のように芯線を形状記憶合金で形成した場合、その先端部を細くして柔軟性

をもたせても、形状記憶合金の超弾性により塑性変形せず、先端部を所望の方向に曲げてくせ付けすることができなかつた。

したがって、本考案の目的は、全体的にしなやかな弾性を有し、先端部に十分な柔軟性が付与された、操作性のよいカテーテル用ガイドワイヤーを提供することにある。

「課題を解決するための手段」

上記目的を達成するため、本考案の一つは、形状記憶合金からなる芯線の外周に合成樹脂膜を被覆してなるカテーテル用ガイドワイヤーにおいて、前記芯線の先端部を所定長さ細く形成するとともに、この先端部の変態点が他の部分よりも高くなるように熱処理したことを特徴とする。

また、本考案のもう一つは、形状記憶合金からなる芯線の外周に合成樹脂膜を被覆してなるカテーテル用ガイドワイヤーにおいて、前記芯線の先端部を所定長さ細く形成するとともに、この先端部を焼きなましして塑性変形しやすくしたことを特徴とする。

「作用」

本考案では、芯線として形状記憶合金を用いたので、形状記憶合金の超弾性により、全体としてしなやかな弾性が付与される。また、芯線の先端部を細く形成するとともに、先端部の変態点が他の部分よりも高くなるように熱処理するか、あるいは先端部を焼きなましして塑性変形しやすくしたので、先端部に十分な柔軟性が付与される。更に、外周に被覆された合成樹脂膜は、血管、尿管、気管などの管状器官への挿入の際に、その滑りを良好にする。したがって、操作性のよいガイドワイヤーを提供することができる。

また、先端部の柔軟性を付与するのに、先端部を細くするという手段だけでなく、その部分の変態点を上昇させるか、あるいは先端部を焼きなましして材質自体の剛性を弱めるという手段を併用したので、先端部の加工精度が比較的ラフであっても所望とする十分な柔軟性を得ることができ、それによって製造が容易となり、個々の製品における品質のバラつきも少なくなる。

更に、芯線の先端部を焼きなましして塑性変形しやすくした場合には、ガイドワイヤーの先端部を、血管、気管等の分岐点で目指す管に導きやすくするように、患者に合わせて自由にくせ付けすることができる。

「実施例」

第1図には本考案によるカテーテル用ガイドワイヤーの一実施例が示されている。

このガイドワイヤー11は、形状記憶合金からなる芯線12と、その外周を被覆する合成樹脂膜13とから構成されている。芯線12の先端部12aは、テーパー状に細く形成されている。

芯線12の形状記憶合金としては、TiNi合金が好ましく用いられる。芯線12の線材は、例えば形状記憶合金を線状に成形し、この線を加熱炉に入れて所望の太さになるまで引き伸ばすことによって製造できる。これによって、線材は所定の変態点を有するように形状記憶される。

そして、この線材を所望の長さで切断し、先端部をテーパー状に加工する。このような加工は、例

えば先端部をエッチング液に浸漬して徐々に引き上げるといったようなエッチングによる方法、切削研磨、スエーピング、圧延加工などの機械的加工方法によって行なうことができる。

こうして芯線 12 を加工した後、更にその先端部 12 a を部分的に加熱処理して他の部分に比べて変態点を上昇させる。このような部分的な加熱処理は、例えば電気炉やソルトバスなどに先端部 12 a のみを入れて行なうことができる。加熱処理温度は、300 ～ 550 ℃ の間で目的とする変態点を得られるように適宜設定すればよく、先端に近づくほど温度が高くなるような温度勾配を与えて加熱処理してもよい。また、テーパ状の先端部 12 a からやや基部寄りの部分まで加熱処理してもよい。

このように、芯線 12 の先端部 12 a のみを部分的に加熱処理すると、例えば Ti Ni 合金の場合、その部分で Ti₃Ni₄ が析出し、母相における Ni 濃度が低下して変態点が上昇する。この結果、芯線 12 の先端部 12 a は、基部側の他の

部分に比べて高い変態点をもつようになる。

第4図には、こうして得られた芯線12の先端部12aと基部側との温度による剛性の変化が示されている。図中、実線aは基部側の剛性変化、破線bは先端部の剛性変化を示している。この実施例では、芯線12の基部側の変態点を0℃付近とし、芯線12の先端部12aの変態点を体温付近としている。いずれの場合も、温度が変態点を超えて上昇すると剛性が著しく高まるが、体温付近の温度において基部側の剛性Aに対して、先端部の剛性Bはかなり低くなる。この結果、体内に挿入したとき、芯線12の先端部12aは、基部側に対してより柔軟な性質を示すことになる。

本考案においては、芯線12の先端部12aが基部側の他の部分に比べて高い変態点をもつようにされていればその効果が認められるが、好ましい態様においては、芯線12の基部側の変態点が0～10℃程度とされ、芯線12の先端部12aの変態点が10℃以上、より好ましくは体温付近とされる。なお、芯線12の全体を加熱処理して変態

点を高くした場合には、芯線 1 2 全体の剛性が低下してしまい、挿入時の操作性が悪くなる。

芯線 1 2 に被覆する合成樹脂膜 1 3 としては、例えばシリコン樹脂、フッ素樹脂、ポリエチレン樹脂、形状記憶樹脂、親水性樹脂などの各種の樹脂が用いられる。これらの樹脂は、例えば芯線 1 2 にコーティングしたり、樹脂のチューブを芯線 1 2 に被せて熱収縮させたり、芯線 1 2 と一体にモールディングしたりする方法で芯線 1 2 に被覆させ、合成樹脂膜 1 3 を形成することができる。合成樹脂膜 1 3 の厚さは、芯線 1 2 の柔軟性に悪影響を与えない程度の範囲で適宜設定される。なお、芯線 1 2 の先端部 1 2 a において、合成樹脂膜 1 3 の先端は丸く形成されていることが好ましい。

このガイドワイヤー 1 1 は、前述のように芯線 1 2 の先端部 1 2 a が部分的に加熱処理されて変態点を高くされているので、テーパー状に細くしたものと相まって極めて柔軟となっており、血管等への挿入に際して、その操作性が大幅に良好とな

り、満足できる品質を有するものであった。

第2図には、本考案によるカテーテル用ガイドワイヤーの他の実施例が示されている。

このガイドワイヤー21は、前記実施例と同じく形状記憶合金からなる芯線22と、その外周を被覆する合成樹脂膜23とから構成されている。ただし、この実施例では芯線22の先端部22aが段部22bをなして縮径された形状をなしている。先端部22aは、前記と同じく部分的に加熱処理されて変態点を高くされている。

第3図には、本考案によるカテーテル用ガイドワイヤーの更に他の実施例が示されている。

このガイドワイヤー31は、形状記憶合金からなる2本の芯線32、33を用い、そのうちの一本の芯線33の先端部33aを伸ばして、芯線全体として先端部を細くしたものである。芯線33の先端部33aは、前記と同じく部分的に加熱処理されて変態点を高くされている。また、2本の芯線32、33は、束ねられてそれらの外周を合成樹脂膜34で被覆されている。

このように、芯線の先端部を細くする構造としては、各種の構造を採用できる。しかし、最も好ましい態様は、第1図に示したように、芯線の先端部をテーパ状に細くした形状である。なお、芯線は、丸線でも角線でもよいが、あらゆる方向に均等に曲がりやすくするためには、丸線が最も好ましい。

また、ガイドワイヤー全体の長さ、ガイドワイヤー及び芯線の太さ、芯線の先端部の長さなどは、目的とする適用箇所によってそれぞれ都合がよいように適宜定められる。

第6図には本考案によるカテーテル用ガイドワイヤーの更に他の実施例が示されている。

このガイドワイヤー41は、形状記憶合金からなる芯線42と、その外周を被覆する合成樹脂膜43とから構成されている。芯線42の先端部42aは、テーパ状に細く形成されている。

この実施例では、芯線42の先端部42aを部分的に加熱処理して焼きなまししている。加熱処理温度は、550℃以上で焼きなましによって十分

な塑性変形が付与される温度とすればよい。上記温度に加熱した後、そのまま例えば空气中で放冷すれば、焼きなましがなされる。この場合、先端に近づくほど温度が高くなるような温度勾配を与えて加熱処理してもよい。また、テーパ状の先端部42aからやや基部寄りの部分まで加熱処理してもよい。

このガイドワイヤー41は、このように芯線42の先端部42aが部分的に加熱処理されて焼きなましされることにより、塑性変形しやすくなっている。このため、例えば第7図に示すように、ガイドワイヤー41の先端を芯金44に巻き付けると、第8図に示すように、先端が円弧状に曲がった形にくせ付けすることができる。このように、先端の形状をくせ付けすることによって、ガイドワイヤー41の挿入がしやすくなる。

すなわち、第9図は血管にガイドワイヤーを導く状態を示している。ここで、ガイドワイヤー41を挿入する血管45は、その先方が枝管46、47に分岐し、更に枝管47の先方が枝管

48、49に分岐している。そして、目的とする検査又は治療箇所が枝管49にあるとき、ガイドワイヤー41の先端を図に示すようにくせ曲げしておくことにより、図の矢印に沿ってガイドワイヤー41の先端を移動して目的とする枝管49に容易に導くことができる。

「考案の効果」

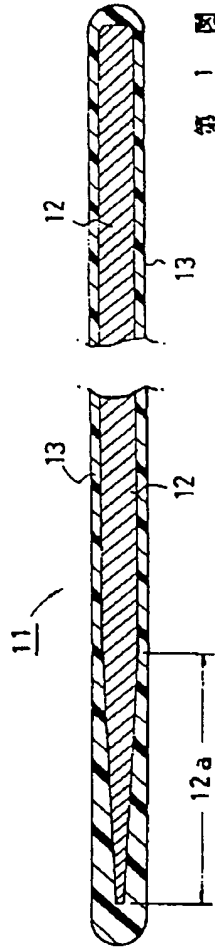
以上説明したように本考案によれば、全体としてしなやかな弾性を有し、先端部が極めて柔軟に形成された操作性のよいガイドワイヤーを提供することができる。また、加工精度を厳密にしなくても容易に先端部の柔軟性を得ることができ、それによって製造が容易となり、個々の製品における品質のバラつきも少なくなる。更に、芯線の先端を焼きなましした場合には、先端部の形状を自由にくせ付けできるので、分岐した血管、気管などの目的とする枝管に、ガイドワイヤーの先端を導きやすくすることができる。

4. 図面の簡単な説明

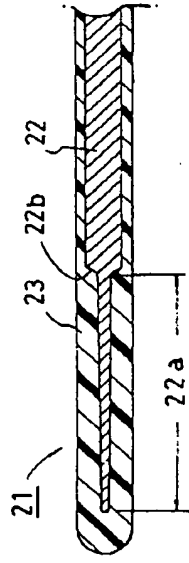
第1図は本考案によるカテーテル用ガイドワイ

ヤーの一実施例を示す部分断面図、第2図は本考案によるカテーテル用ガイドワイヤーの他の実施例を示す部分断面図、第3図は本考案によるカテーテル用ガイドワイヤーの更に他の実施例を示す部分断面図、第4図は本考案による芯線の先端部と基部の温度変化に伴う剛性の変化を示す図、第5図(a)、(b)、(c)、(d)、(e)、(f)はカテーテル挿入手順を示す説明図、第6図は本考案によるカテーテル用ガイドワイヤーの更に他の実施例を示す部分断面図、第7図は同ガイドワイヤーの先端をくせ曲げする状態を示す図、第8図は上記のようにしてくせ曲げされたガイドワイヤーの先端を示す図、第9図は同ガイドワイヤーを分岐した血管の枝管に導く状態を示す説明図である。

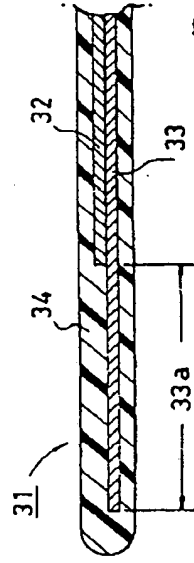
図中、11、21、31、41はガイドワイヤー、12、22、32、33、42は芯線、12a、22a、33a、42aは先端部、13、23、34、43は合成樹脂膜である。



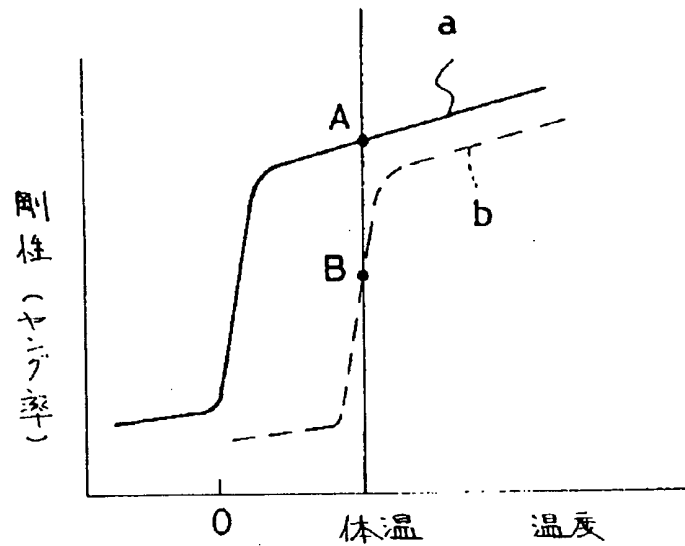
第 1 図



第 2 図



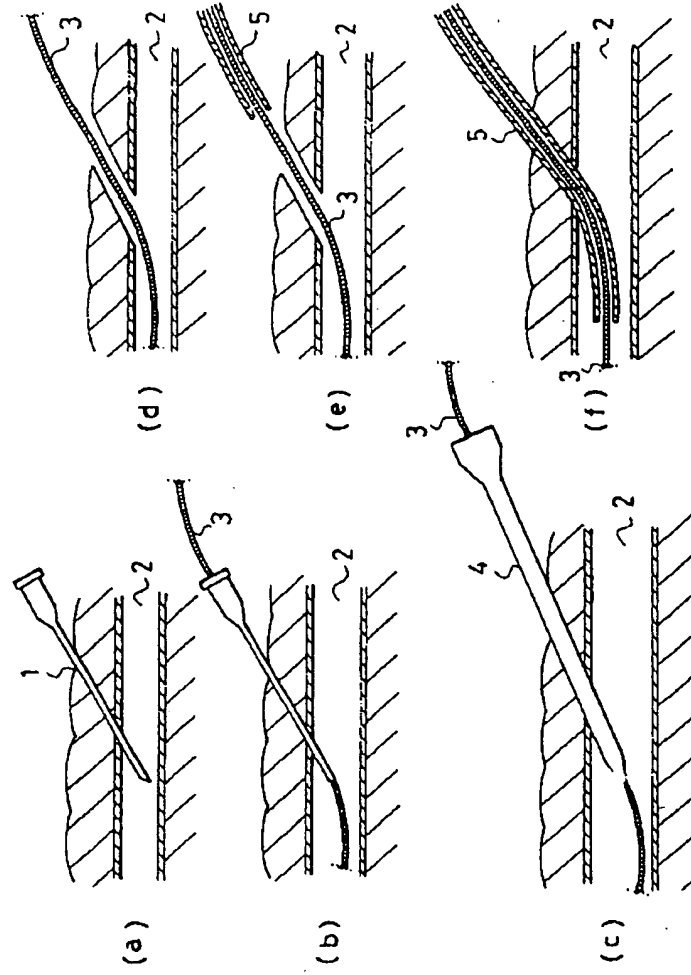
第 3 図



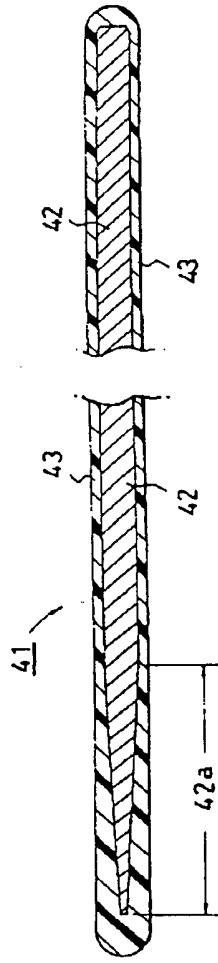
第 4 図

681 実開3-24144

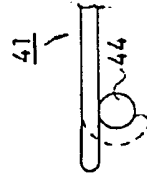
実用新案登録出願人 加藤 発 条株式会社
同代理人 松 井 茂



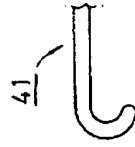
第 5 図



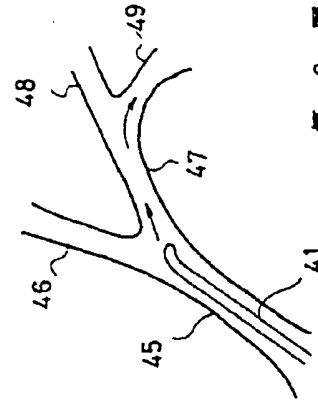
第 6 図



第 7 図



第 8 図



第 9 図